Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1490/2002,

annettu 14 päivänä elokuuta 2002,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1044/2003, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2003	L 151	32	19.6.2003
►M2	Komission asetus (EY) N:o 1744/2004, annettu 7 päivänä lokakuuta 2004	L 311	23	8.10.2004
►M3	Komission asetus (EY) N:o 1095/2007, annettu 20 päivänä syyskuuta 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Komission asetus (EU) N:o 741/2010, annettu 17 päivänä elokuuta 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1490/2002,

annettu 14 päivänä elokuuta 2002,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/48/EY ([2]), ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissiolla on 12 vuotta aikaa toteuttaa työohjelma niiden tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi, joita oli markkinoilla kaksi vuotta direktiivin 91/414/ETY tiedoksiantopäivän jälkeen. Tämän ohjelman ensimmäisestä vaiheesta säädettiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 ([3]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 ([4]). Ensimmäinen vaihe on vielä kesken.

(2) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä helmikuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 451/2000 ([5]) säädetään toisesta työvaiheesta, joka on niin ikään vielä kesken.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 451/2000 säädettiin kolmannesta työvaiheesta niiden tehoaineiden osalta, jotka eivät kuulu ohjelman ensimmäiseen ja toiseen vaiheeseen. Tuottajat, jotka haluavat varmistaa näiden tehoaineiden sisällyttämisen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ovat toimittaneet yksityiskohtaiset tiedot asiakirja-aineistonsa tämänhetkisestä valmiusasteesta sekä lopputuloksista. Tuottajat ovat myös sitoutuneet toimittamaan täydellisen tietopaketin.

(4) Asetuksen (EY) N:o 451/2000 10 artiklan 3 kohdassa säädetään työohjelman kolmannen vaiheen osalta, että komissio vahvistaa direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti annettavalla asetuksella yksityiskohtaiset säännökset täydellisen asiakirja-aineiston esittämisestä, esittämisen määräajasta tai määräajoista sekä asianomaisia tehoaineita koskevasta maksujärjestelmästä.

([1]) EYVL L 230, 9.8.1991, s. 1.
([2]) EYVL L 148, 6.6.2002, s. 19.
([3]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.
([4]) EYVL L 259, 13.10.2000, s. 27.
([5]) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.

▼B

(5) Tammikuun 28 päivänä 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([1]) perustettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen varmistamaan, että yhteisöllä on käytettävissään laadukasta, riippumatonta ja tehokasta tieteellistä ja teknistä tukea terveydensuojelun korkean tason varmistamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvässä lainsäädännössä. Näin ollen on aiheellista säätää, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen osallistuu tehoaineita koskevaan työohjelmaan, ja määritettävä sen osuus mahdollisimman nopeasti.

(6) Jotta jäsenvaltiot pystyvät vastaanottamaan asiakirja-aineiston hallitulla tavalla, arvioitavat tehoaineet olisi jaettava kahteen ryhmään, joita koskevan asiakirja-aineiston esittämisen määräajat ovat erilaiset.

(7) Lisäksi pitäisi riittää, että ilmoittajat toimittavat alkuvaiheessa ainoastaan luettelon käytössä olevista kokeista ja tutkimuksista esitteleville jäsenvaltioille, jotta jäsenvaltiot pystyvät varmistamaan, voidaanko täydellinen tietopaketti esittää vahvistetussa määräajassa. Jos tällaisia tietoja ei toimiteta määräajassa, tehoaineen uudelleenarviointia ei voida tehdä direktiivissä 91/414/ETY säädetyssä määräajassa ja päätös kyseisen aineen jättämisestä direktiivin liitteen I ulkopuolelle olisi tämän vuoksi tehtävä viipymättä. Jäsenvaltioiden olisi peruutettava tällaisia tehoaineita sisältävien tuotteiden luvat.

(8) Olisi täsmennettävä tuottajien, jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen väliset yhteydet sekä niiden kaikkien velvoitteet ohjelman täytäntöönpanemiseksi ottaen huomioon ohjelman ensimmäisessä ja toisessa vaiheessa saadut kokemukset. Kaikkien osapuolten välinen tiivis yhteistyö ja määräaikojen tiukka noudattaminen on tarpeen ohjelman tehostamiseksi. Työohjelman kolmannen vaiheen kaikkia osia koskevat tiukat määräajat olisi vahvistettava, jotta varmistetaan sen päätökseensaattaminen hyväksyttävässä määräajassa. Jos yhteistyö ilmoittajien kanssa lakkaa, arviointia on mahdotonta jatkaa tehokkaasti. Tästä syystä arviointi olisi lopetettava.

(9) Jotta varmistettaisiin, että tehoaineen mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin tai jäämiin liittyvät kaikki asiaa koskevat tiedot huomioidaan, kenen tahansa kyseisten määräaikojen puitteissa esittämä tekninen tai tieteellinen tieto olisi myös otettava huomioon arvioinneissa.

(10) Ilmoittajien velvoitteet on määritettävä annettavan tiedon esitysmuodon, määräaikojen ja vastaanottajina olevien viranomaisten osalta.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(11) Arviointitehtävät on jaettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Näin ollen kutakin tehoainetta varten olisi nimettävä esittelevä jäsenvaltio. Esittelevän jäsenvaltion olisi arvioitava ilmoittajien toimittama täydellisyystarkastus ja tutkittava ja arvioitava annetut tiedot. Kyseisen jäsenvaltion olisi esitettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle arvioinnin tulokset ja annettava komissiolle suositus kyseisen tehoaineen osalta tehtävästä päätöksestä.

(12) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava luonnokset arviointikertomuksista Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi vertaisarvioitava esittelevien jäsenvaltioiden laatimat kertomusluonnokset ennen niiden toimittamista elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle.

(13) Kaksinkertaisen työn ja erityisesti selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi tuottajia olisi kannustettava esittämään yhteinen asiakirja-aineisto.

(14) Asiakirja-aineiston ilmoittaminen ja esittäminen eivät ole ennakkoedellytyksiä mahdollisuudelle saattaa kasvinsuojeluaineita markkinoille sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jollei mainitun direktiivin 13 artiklan säännöksistä muuta johdu. Tämän vuoksi toimijoille, jotka eivät ole jättäneet ilmoituksia, pitäisi olla mahdollista ilmoittaa arvioinnin kaikissa vaiheissa mahdollisista uusista vaatimuksista, jotka koskevat arvioitavana olevaa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden kaupan pitämisen jatkumista.

(15) Tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen ei pitäisi estää menettelyjä ja toimia, jotka toteutetaan muun yhteisön lainsäädännön osana, erityisesti tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjalla, nojalla, jos komissio saa tiedon siitä, että kyseiset vaatimukset voivat täyttyä.

(16) Sellaisiin luokkiin kuuluvien mikrobilääkkeiden, joita käytetään tai voidaan käyttää ihmisten tai eläinten lääkinnässä, käyttöä kasvinsuojeluaineina olisi rajoitettava. Kaksi tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa ainetta (kasugamysiini ja streptomysiini) kuuluvat tällaiseen luokkaan ([2]). Niiden käyttöä olisi edelleen rajoitettava ja se olisi sallittava ainoastaan välttämättömissä tapauksissa kunnes niiden sisällyttämisestä liitteeseen I tehdään mahdolliset päätökset. Niiden arviointia varten tarvitaan tietoa mikrobilääkeresistenssistä.

(17) Tämä asetus ei rajoita metyylibromidia koskevia yhteisön velvoitteita, jotka on vahvistettu Montrealin pöytäkirjassa.

([1]) EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.
([2]) Tieteellisen ohjauskomitean lausunto mikrobilääkeresistenssistä (28.5.1999).

▼B

(18) Jos arviointi- ja tarkastelumenettelyn aikana ilmenee esittelijänä toimimisesta aiheutuvaa epätasapainoa jäsenvaltioiden velvollisuuksissa, olisi oltava mahdollista korvata jonkin tietyn tehoaineen osalta esittelijäksi alun perin nimetty jäsenvaltio toisella jäsenvaltiolla.

(19) Työohjelman tämän vaiheen asianmukaisen rahoituksen varmistamiseksi jäsenvaltiolle olisi maksettava asetuksen (EY) N:o 451/2000 13 artiklassa säädetyn, ilmoitusten arvioinnista jo maksetun maksun lisäksi maksu asiakirja-aineiston käsittelystä ja arvioinnista.

(20) Asetuksessa (EY) N:o 451/2000 säädetään, että työohjelman kolmanteen vaiheeseen kuuluvia tehoaineita koskeva täydellinen tietopaketti on toimitettava 25 päivään toukokuuta 2003 mennessä. Mainitussa asetuksessa säädetään myös, että yksityiskohtaiset säännökset täydellisen asiakirja-aineiston esittämisestä vahvistetaan myöhemmin. Työohjelman tehokkaan sujumisen varmistamiseksi täydellisiä tietopaketteja ei ole tarpeen esittää juuri ennen täydellisen asiakirja-aineiston esittämistä. Jotta varmistettaisiin, että tehoaineita, joista ei ole esitetty täydellisiä tietopaketteja, ei pidettäisi enää markkinoilla, käytettävissä olevista tiedoista olisi kuitenkin esitettävä luettelo ja täydelliset tietopaketit olisi esitettävä pyynnöstä ainoastaan poikkeuksellisissa tapauksissa.

(21) Asetus (EY) N:o 451/2000 olisi muutettava vastaavasti.

(22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asiasisältö ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä, joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 451/2000 mukaisesti ilmoitettujen tehoaineiden jatkuvaan arviointiin.

2. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 6 artiklan 4 kohdan toista alakohtaa ei sovelleta tämän asetuksen liitteessä I lueteltuihin aineisiin niin kauan kuin näiden aineiden osalta tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä ei ole saatettu päätökseen.

3. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta:

a) jäsenvaltioiden liitteessä I luetelluille tehoaineille erityisesti direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 4 kohdassa säädettyyn luvan uusimiseen liittyen tekemiä tarkistuksia;

b) direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti komission tekemiä tarkistuksia;

c) direktiivin 79/117/ETY mukaisesti tehtäviä arviointeja.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 91/414/ETY määritelmiä.

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ”ilmoittajalla” tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka teki ilmoituksen asetuksen (EY) N:o 451/2000 säännösten mukaisesti ja joka mainitaan liitteessä II olevassa luettelossa;

b) ”komitealla” tarkoitetaan elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa, johon viitataan direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa;

c) ”tietoluettelolla” tarkoitetaan luetteloa kaikista tiedoista, jotka ovat saatavilla täydellisessä tietopaketissa;

d) ”täydellisellä tietopaketilla” tarkoitetaan direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III vaatimukset täyttäviä, kyseisen tehoaineen rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia liittyviä tietoja ja tutkimustuloksia.

3 artikla

Jäsenvaltion viranomainen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman mukaisten velvoitteittensa täytäntöönpanosta vastaava viranomainen tai vastaavat viranomaiset.

2. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä yksi liitteessä III tarkoitettu kansallinen viranomainen yhteensovittamaan ja varmistamaan kaikki tämän asetuksen mukaiset yhteydenotot ilmoittajien, muiden jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa. Jokaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja jokaisen muun jäsenvaltion nimetylle kansalliselle koordinointiviranomaiselle kaikki nimettyä kansallista koordinointiviranomaista koskevat yksityiskohdat ja sitä koskevat muutokset.

4 artikla

Toimenpiteet epätasapainoisessa tilanteessa

Jos 9 ja 10 artiklassa tarkoitetun tarkastelu- ja arviointimenettelyn aikana ilmenee esittelijänä toimimisesta aiheutuvaa epätasapainoa jäsenvaltioiden velvollisuuksissa ja tehtävässä työssä tai jo tehdyssä työssä, direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen voidaan päättää jonkin tietyn tehoaineen osalta esittelijäksi alun perin nimetyn jäsenvaltion korvaamisesta toisella jäsenvaltiolla.

Tällaisessa tapauksessa alun perin esittelijänä toimivan jäsenvaltion on ilmoitettava asianomaisille ilmoittajille muutoksesta ja toimitettava uudelle esittelijäksi nimetylle jäsenvaltiolle kaikki esittelevänä jäsenvaltiona asianomaisen tehoaineen osalta saamansa kirjeenvaihto ja tiedot. Alkuperäisen jäsenvaltion on palautettava ilmoittajalle 17 artiklassa tarkoitettu maksu mainitun artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua osaa lukuun ottamatta. Esittelijäksi nimetty uusi jäsenvaltio pyytää tämän jälkeen ilmoittajia maksamaan 17 artiklassa tarkoitetun maksun mainitun artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua osaa lukuun ottamatta.

▼B

5 artikla

Ilmoittajan peruuttaminen tai korvaaminen

1. Jos ilmoittaja päättää lopettaa jonkin tehoaineen osalta työohjelmaan osallistumisen, sen on ilmoitettava asiasta viipymättä esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille kyseisen aineen ilmoittajille ja ilmoitettava syyt päätökseensä. Jos ilmoittaja lopettaa osallistumisensa tai ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteitaan, 9 tai 10 artiklassa säädetyt menettelyt keskeytetään kyseisen asiakirja-aineiston osalta.

2. Jos ilmoittaja sopii toisen tuottajan kanssa siitä, että kyseinen toinen tuottaja korvaa jatkossa ilmoittajan tämän asetuksen mukaisessa työohjelmassa, ilmoittajan ja tällaisen toisen tuottajan on yhdessä toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitus siitä, että kyseinen toinen tuottaja korvaa alkuperäisen ilmoittajan 6, 7, 9, 10 tai 11 artiklan mukaisten ilmoittajan velvollisuuksien täyttämisessä. Niiden on varmistettava, että muille kyseisen aineen ilmoittajille ilmoitetaan asiasta samaan aikaan. Tällaisessa tapauksessa kyseinen toinen tuottaja vastaa yhdessä alkuperäisen ilmoittajan kanssa ilmoittajan hakemukseen liittyvistä jäljellä olevista maksuista, jotka on maksettava jäsenvaltioiden 17 artiklan nojalla perustaman järjestelmän mukaisesti.

3. Kaikkien esitettyjen tietojen on edelleen oltava esittelevien jäsenvaltioiden, komission tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen saatavilla.

6 artikla

Tietoluettelojen esittäminen ja tarkastaminen

1. Ilmoittajan tai ilmoittajien on esitettävä 23 päivään toukokuuta 2003 mennessä asianomaiselle esittelevälle jäsenvaltiolle liitteessä I lueteltuja tehoaineita koskevat tietoluettelot ja toimitettava niiden jäljennökset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Jos jostakin liitteessä I luetellusta tehoaineesta on tehty useita ilmoituksia, kyseisten ilmoittajien on mahdollisuuksien mukaan esitettävä tietoluettelot yhteisesti.

Jos kaikki kyseiset ilmoittajat eivät osallistu tietoluettelon esittämiseen, on selostettava, millä tavoin yhteistyöhön on pyritty ja miksi tietyt ilmoittajat eivät ole siihen osallistuneet.

Jos jollakin tehoaineella on useampi kuin yksi ilmoittaja, kyseisten ilmoittajien on jokaisen selkärankaisia eläimiä koskevan tutkimuksen osalta selostettava, millä tavoin kaksinkertaista työtä on pyritty välttämään ja ilmoitettava tarvittaessa, miksi on tehty kaksinkertaista tutkimusta.

2. Tietoluettelot on esitettävä direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määritetyssä muodossa. Ilmoittajien on pidettävä asetuksen (EY) N:o 451/2000 10 artiklan 4 kohdassa määritelty täydellinen tietopaketti saatavilla. Ilmoittajan on esittelevän jäsenvaltion tai komission kirjallisesta pyynnöstä toimitettava viipymättä osa pyydetystä tietopaketista tai täydellinen tietopaketti.

▼B

3. Esittelevän jäsenvaltion on tutkittava esitetyt tietoluettelot sen varmistamiseksi, voidaanko täydellinen tietopaketti esittää niiden perusteella. Jos esittelevä jäsenvaltio katsoo, että täydellistä tietopakettia ei voida esittää joidenkin tehoaineiden osalta, esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä ilmoittajaa esittämään täydellinen tietopaketti viipymättä ja tarkastettava sen täydellisyys. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava tällaisten tarkastusten tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tietoluettelojen vastaanottamisesta.

4. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle viipymättä, jos se katsoo, että täydellistä tietopakettia ei ole jonkin tehoaineen osalta saatavilla. Päätös täydellisen tietopaketin saatavuudesta tehdään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Jos katsotaan, että täydellistä tietopakettia ei ole jonkin tehoaineen osalta saatavilla, komissio tekee direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä kyseinen tehoaine direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

6. Jos komissio ei ilmoita ilmoittajalle, että täydellistä tietopakettia ei ole jonkin tehoaineen osalta saatavilla, ilmoittajan on esitettävä 7 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto 7 artiklan 1 kohdassa vahvistetussa määräajassa.

7 artikla

Asiakirja-aineiston esittäminen

1. Ilmoittajan tai ilmoittajien on esitettävä asianomaiselle esittelevälle jäsenvaltiolle 2 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiakirja-aineistosta ja 3 kohdassa tarkoitettu täydellinen asiakirja-aineisto 30 päivään marraskuuta 2003 mennessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltujen tehoaineiden osalta ja 30 päivään marraskuuta 2004 mennessä liitteessä I olevassa B osassa lueteltujen tehoaineiden osalta.

Jos jostakin liitteessä I luetellusta tehoaineesta on tehty useita ilmoituksia, kyseisten ilmoittajien on mahdollisuuksien mukaan esitettävä asiakirja-aineisto yhteisesti.

Jos kaikki kyseiset ilmoittajat eivät osallistu asiakirja-aineiston esittämiseen, on selostettava, millä tavoin yhteistyöhön on pyritty ja miksi tietyt ilmoittajat eivät ole siihen osallistuneet.

Jos jollakin tehoaineella on useampi kuin yksi ilmoittaja, kyseisten ilmoittajien on jokaisen selkärankaisia eläimiä koskevan tutkimuksen osalta selostettava, millä tavoin kaksinkertaista työtä on pyritty välttämään ja ilmoitettava tarvittaessa, miksi on tehty kaksinkertaista tutkimusta.

2. Asiakirja-aineistoa koskevassa tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:

a) jäljennös ilmoituksesta: jos on kyse usean tuottajan tekemästä yhteisestä hakemuksesta, jäljennös asetuksen (EY) N:o 451/2000 10 artiklan mukaisesti tehdyistä ilmoituksista sekä sen henkilön nimi, jonka tuottajat ovat nimenneet yhteisestä asiakirja-aineistosta ja siihen liittyvistä jatkotoimenpiteistä tämän asetuksen säännösten mukaisesti vastuussa olevaksi;

▼B

b) rajallinen määrä tehoaineen edustavia käyttötarkoituksia, joiden osalta ilmoittajan on osoitettava toimittamiinsa tietoihin perustuen, että yksi tai useampi valmiste on direktiivin 91/414/ETY 5 artiklassa vahvistettujen, tehoaineen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä koskevien vaatimusten mukainen;

c) i) direktiivin 91/414/ETY liitteen II kunkin kohdan osalta käytettävissä olevat tiivistelmät sekä tutkimus- ja koetulokset sekä kokeet suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi;

ii) direktiivin 91/414/ETY liitteen III kunkin kohdan osalta käytettävissä olevat tiivistelmät sekä tutkimus- ja koetulokset sekä kokeet suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi, joilla on merkitystä direktiivin 91/414/ETY 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden arvioinnissa yhden tai useamman sellaisen valmisteen osalta, joka edustaa b alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia, ottaen huomioon, että direktiivin 91/414/ETY liitteen II mukaisessa asiakirja-aineistossa olevat puutteet, jotka johtuvat ehdotetusta rajallisesta määrästä tehoaineen edustavia käyttötarkoituksia, voivat johtaa rajoituksiin direktiivin liitteeseen I sisällyttämisessä;

iii) ja liitteessä I olevassa B osassa lueteltuja tehoaineita koskevien kesken olevien tutkimusten osalta todisteet siitä, että tällaiset tutkimukset on tilattu komission asetuksen (EY) N:o 451/2000 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja sitoumus esittää kyseiset tutkimukset 31 päivään toukokuuta 2005 mennessä;

d) ilmoittajan täyttämä tarkistuslista, joka osoittaa, että asiakirja-aineisto on täydellinen.

3. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä konkreettisesti yksittäiset koe- ja tutkimusraportit, jotka liittyvät 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin, tai työn ollessa kesken 2 kohdan c alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut todisteet.

4. Kunkin jäsenvaltion on määriteltävä, kuinka monena kappaleena ja missä muodossa ilmoittajien on toimitettava tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto. Asiakirja-aineiston muotoa määrittäessään jäsenvaltioiden on otettava huomioon direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tehdyt suositukset.

5. Jos asiakirja-aineistoa tai sen osaa ei toimiteta asiaa koskevassa määräajassa, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle kahden kuukauden kuluessa ja tarkennettava ilmoittajien viivästyksen perusteeksi esittämät syyt.

6. Komissio määrittää esittelevän jäsenvaltion 5 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen perusteella, onko ilmoittaja osoittanut, että asiakirja-aineiston esittämisen myöhästyminen aiheutui ylivoimaisesta esteestä. Tässä tapauksessa komissio vahvistaa direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen uuden määräajan 2 ja 3 kohdan vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston esittämiselle.

7. Komissio tekee direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tehoainetta, josta ei ole esitetty asiakirja-aineistoa säädetyssä määräajassa.

▼B

8 artikla

Kolmansien osapuolten esittämät tiedot

Henkilön, joka haluaa toimittaa esittelevälle jäsenvaltioille arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja, jotka liittyvät erityisesti tehoaineen tai sen jäämien mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, on toimitettava kyseiset tiedot 30 päivään marraskuuta 2003 mennessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltujen aineiden osalta ja 30 päivään marraskuuta 2004 mennessä liitteessä I olevassa B osassa lueteltujen aineiden osalta. Esittelevän jäsenvaltion on toimitettava kaikki saamansa tiedot Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

9 artikla

Asiakirjojen täydellisyyden tarkastaminen

1. Jäsenvaltion on jokaisen tehoaineen osalta, jonka esittelijäksi se on nimetty, tarkasteltava 7 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa ja arvioitava ilmoittajien toimittamia tarkistusluetteloja. Esittelevän jäsenvaltion on esitettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle kertomus asiakirja-aineiston täydellisyydestä kuuden kuukauden kuluessa jotakin tehoainetta koskevien kaikkien asiakirja-aineistojen vastaanottamisesta.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi esittelevän jäsenvaltion toimittamat kertomukset ja esittää komissiolle kertomuksen asiakirja-aineiston täydellisyydestä.

Niiden tehoaineiden osalta, joista toimitettuja yhtä tai useampaa asiakirja-aineistoa pidetään täydellisenä, esittelevän jäsenvaltion on tehtävä 10 artiklassa tarkoitettu arviointi, jollei Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoita esittelevälle jäsenvaltiolle ja komissiolle kahden kuukauden kuluessa jäsenvaltion laatiman täydellisyyttä koskevan kertomuksen vastaanottamisesta, ettei se pidä asiakirja-aineistoa täydellisenä.

Niiden tehoaineiden osalta, joita koskevaa asiakirja-aineistoa on täydennettävä 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan iii alakohdan mukaisesti, kertomuksessa on vahvistettava päivämäärä, johon mennessä asiakirja-aineistoa on täydennettävä ja johon mennessä 10 artiklassa tarkoitettu arviointi alkaa.

2. Niiden tehoaineiden osalta, joita koskevaa asiakirja-aineistoa esittelevä jäsenvaltio tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ei pidä täydellisenä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti, komissio toimittaa komitealle esittelevän jäsenvaltion tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen laatiman kertomuksen kolmen kuukauden kuluessa sen vastaanottamisesta. Direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, onko asiakirja-aineisto täydellinen 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

3. Komissio tekee direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti päätöksen olla sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tehoainetta, josta ei ole esitetty täydellistä asiakirja-aineistoa säädetyssä määräajassa.

▼B

10 artikla

Esittelevän jäsenvaltion tekemä arvio

1. Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava ainoastaan ne tehoaineet, joiden osalta esitetyn vähintään yhden asiakirja-aineiston on katsottu olevan 9 artiklan mukaisesti täydellinen, ja laadittava asiaa koskeva kertomus. Tällaisten tehoaineiden osalta sen on arvioitava ainoastaan täydelliset asiakirja-aineistot ja laadittava asiaa koskevat kertomukset. Muiden asiakirja-aineistojen osalta sen on tarkastettava tehoaineen tunnistetiedot ja epäpuhtaudet. Esittelevän jäsenvaltion on otettava huomioon kenen tahansa ilmoittajan tai kenen tahansa kolmannen osapuolen 8 artiklan säännösten mukaisesti esittämissä muissa asiakirja-aineistoissa olevat tiedot mahdollisista vaarallisista vaikutuksista. Esittelevän jäsenvaltion on toimitettava asiakirja-aineistoa koskeva arviokertomusluonnoksensa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisimman pian ja viimeistään 12 kuukauden kuluessa siitä, kun asiakirja-aineisto on todettu täydelliseksi. Luonnos arviokertomuksesta on esitettävä direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen suositellussa muodossa.

Esittelevän jäsenvaltion on samanaikaisesti tehtävä komissiolle suositus seuraavasta:

— joko tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I esittäen tätä sisällyttämistä koskevat edellytykset,

— tai tehoaineen jättämisestä sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I esittäen syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Esittelevän jäsenvaltion on erityisesti sisällytettävä arviokertomusluonnokseen kunkin direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III olevan kohdan osalta viittaus kaikkiin arvioinnissa käytettyihin koe- ja tutkimusraportteihin. Viittaus on esitettävä luettelona kaikista koe- ja tutkimusraporteista, mukaan luettuina koe- tai tutkimusraportin nimi, laatija(t), päivämäärä ja julkaisupäivä, koe- tai tutkimusstandardi, luvan haltijan nimi sekä haltijan tai ilmoittajan mahdollinen pyyntö tietojen suojaamisesta. Esittelevän jäsenvaltion on myös mainittava niiden tehoaineiden, joista esitettyä asiakirja-aineistoa ei pidetty täydellisinä, muiden ilmoitettujen lähteiden osalta, voidaanko tällaisten tehoaineiden katsoa olevan vertailukelpoisia direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua asetuksen (EY) N:o 451/2000 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia lukuun ottamatta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista. Esittelevä jäsenvaltio voi kuitenkin pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi. Tällaisessa tapauksessa esittelevän jäsenvaltion on vahvistettava määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava. Tämä määräaika ei saa vaikuttaa 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen jättämisen määräaikaan.

Esittelevä jäsenvaltio voi asiakirja-aineiston tutkimuksen alusta alkaen kuulla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen asiantuntijoita sekä pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta arvioinnin helpottamiseksi. Esittelevä jäsenvaltio voi tehdä arvioinnin yhdessä toisen esittelevän jäsenvaltion kanssa.

▼B

Esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä, että ilmoittajat toimittavat ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, muille jäsenvaltioille ja pyynnöstä komissiolle samaan aikaan, kun esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnos toimitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Jäsenvaltiot, komissio tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voivat esittelevän jäsenvaltion välityksellä pyytää ilmoittajia toimittamaan myös niille ajantasaistetun täydellisen asiakirja-aineiston tai osia siitä.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio toteaa, ettei se pysty noudattamaan 1 kohdassa arviokertomusluonnoksen toimittamiselle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle varten vahvistettua määräaikaa, sen on ilmoitettava tästä komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mainittava viivästykseen johtaneet syyt. Tarvittaessa tietyt tehoaineet voidaan siirtää toiselle jäsenvaltiolle direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M3

11 artikla

Arviointikertomusluonnoksen vastaanottaminen ja saatavuus

1. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa esittelevälle jäsenvaltiolle vastaanottoilmoituksen 30 päivän kuluessa vastaanotettuaan ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen.

Jos arviointikertomusluonnos ei poikkeuksellisissa tapauksissa selvästikään täytä komission suosittelemaa muotoa koskevia vaatimuksia, komissio sopii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion kanssa muutetun kertomuksen uudelleen esittämistä koskevasta määräajasta. Määräaika on enintään kaksi kuukautta.

2. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa viipymättä arviointikertomusluonnoksen komissiolle, muille jäsenvaltioille ja ilmoittajille sekä vahvistaa enintään kahden kuukauden pituisen ajanjakson, jonka kuluessa jäsenvaltiot ja ilmoittajat voivat esittää kommenttejaan.

Se kokoaa saamansa kommentit, myös saatavilla olevat Euroopan elintarvikeviranomaisen kommentit, yhteen ja toimittaa ne edelleen komissiolle, jäsenvaltioille ja ilmoittajille.

3. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa seuraavat asiakirjat saataville sitä erikseen pyydettäessä tai antaa kenelle tahansa mahdollisuuden tutustua niihin:

a) arviointikertomusluonnos, lukuun ottamatta direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja;

b) luettelo tiedoista, joita tarvitaan tehoaineen mahdollista sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I arvioitaessa, sellaisina kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on saattanut ne lopulliseen muotoonsa siinä tapauksessa, että se on tehnyt päätöksen luettelon lopullisesta muodosta.

11 a artikla

Arviointikertomusluonnoksen arviointi

Komissio tutkii viipymättä arviointikertomusluonnoksen ja esittelevän jäsenvaltion suosituksen sekä muilta jäsenvaltioilta, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta ja ilmoittajilta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti saadut kommentit.

▼M3

11 b artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan ei ole haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen V mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei voida odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, sovelletaan 12 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 2 kohdan a alakohtaa.

11 c artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen

1. Kun 11 b artiklaa ei sovelleta, komissio voi milloin tahansa arvioinnin kuluessa pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan arviointikertomusluonnoksen täydellisen vertaisarvioinnin tai keskittymään arvioinnissaan tiettyihin seikkoihin, liitteessä VI säädettyihin perusteisiin liittyvät seikat mukaan luettuina. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee jäsenvaltioiden, myös esittelevän jäsenvaltion, asiantuntijoita.

Kun komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan täydellisen vertaisarvioinnin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen esittää päätelmänsä kuuden kuukauden kuluessa pyynnöstä. Kun komissio ei pyydä täydellistä vertaisarviointia vaan ainoastaan päätelmiä tietyistä seikoista, kyseinen määräaika on kolme kuukautta. Päätelmät on esitettävä joka tapauksessa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2008.

2. Jos vertaisarvioinnin kuluessa on liitteen VI mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella odotetaan olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoittaa asiasta komissiolle.

Komissio voi tehdä päätöksen 11 f artiklan mukaisesti.

3. Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat päätelmien esittämisen aikataulusta. Komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät esitetään.

11 d artikla

Lisätietojen esittäminen sen jälkeen, kun arviointikertomusluonnos on toimitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle

1. Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista.

2. Kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että se tarvitsee ilmoittajalta lisätietoja komission 11 c artiklan nojalla esittämän pyynnön täyttämiseksi, esittelevä jäsenvaltio pyytää kyseisiä tietoja. Pyyntö on esitettävä nimenomaisesti ja kirjallisesti, ja siinä on vahvistettava tietojen toimittamisen määräajaksi yksi kuukausi. Pyyntö ei saa koskea uusien tutkimusten toimittamista. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava kirjallisesti tällaisista pyynnöistä komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Esittelevän jäsenvaltion on yhden kuukauden kuluessa tällaisten tietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

3. Ilmoittajan toimittamia tietoja, joita ei ole pyydetty tai joita ei ole toimitettu 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, ei oteta huomioon, jollei kyseisiä tietoja ole toimitettu direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti.

▼M3

Kun esittelevä jäsenvaltio kieltäytyy ottamasta huomioon ilmoittajalta saatuja tutkimuksia tai tietoja 1 kohdan tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mainittava syyt kieltäytymiseensä.

11 e artikla

Ilmoittajan tekemä peruutus

Kun 11 b artiklaa ei sovelleta, ilmoittaja voi kahden kuukauden kuluessa 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta peruuttaa tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

11 f artikla

Tehoaine, jolla selkeiden viitteiden mukaan on haitallisia vaikutuksia

Jos on liitteen VI mukaisesti vahvistettuja selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, komissio tekee päätöksen tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

12 artikla

Direktiivi- tai päätösluonnoksen esittäminen

1. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa

a) arviointikertomusluonnoksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 b artiklaa tai 11 f artiklaa;

b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 c artiklaa;

c) ilmoittajan tekemän ilmoituksen kirjallisen peruutuksen vastaanottamisesta, kun sovelletaan 11 e artiklaa.

2. Komissio esittää komitealle tarkastelukertomusluonnoksen lisäksi

a) luonnoksen direktiiviksi tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan luettuna sisällyttämisen voimassaoloaika; tai

b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi, jossa jäsenvaltioita vaaditaan peruuttamaan kuuden kuukauden kuluessa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jolloin kyseistä tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Direktiivi annetaan tai päätös tehdään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼M3

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan b alakohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on peruutettava luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa, jollei komissio ole todennut, että aine täyttää liitteessä VI vahvistetut perusteet, kuultuaan aiheellisissa tapauksissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista. ►M4 Jäsenvaltiot voivat kuitenkin peruuttaa luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011, kun hakemus on toimitettu komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ([1]) 14–19 artiklassa vahvistettua nopeutettua menettelyä noudattaen. ◄

12 a artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

Kun tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 11 b artiklan mukaisesti, komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan lausuntonsa tarkastelukertomusluonnoksesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010. Jäsenvaltiot ja ilmoittajat toimivat yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja komission kanssa.

Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat tarkastelukertomusluonnosta koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon antamisen aikataulusta ja siitä, missä muodossa kyseinen lausunto annetaan.

▼B

13 artikla

Lopullinen tarkastelukertomus

Kun komissio esittää 12 artiklan mukaisesti luonnoksen direktiiviksi tai päätökseksi, se esittää samanaikaisesti komitean tutkimuksen loppupäätelmät lopullisessa tarkastelukertomuksessa, josta on tehtävä maininta kokouspöytäkirjan yhteenvetoon. Lopullinen tarkastelukertomus on pidettävä yleisön saatavilla, lukuun ottamatta asiakirja-aineiston osia, jotka liittyvät direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyihin tietoihin.

14 artikla

Määräaikojen keskeyttäminen

Jos komissio tekee ehdotuksen liitteessä I luetellun aineen ehdottomasta kiellosta direktiivin 79/117/ETY nojalla, tässä asetuksessa säädetyt määräajat keskeytetään, kunnes päätös kyseisestä ehdotuksesta on tehty. Jos neuvosto päättää kieltää kyseisen aineen kokonaan direktiivin 79/117/ETY liitteessä, tässä asetuksessa säädetty menettely lopetetaan.

([1]) EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

15 artikla

Jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet

Jäsenvaltion, joka 7 artiklassa tarkoitetun asiakirja-aineiston tai 10 artiklassa tarkoitetun tehoainetta koskevan kertomuksen sisältämien tietojen perusteella suunnittelee ryhtyvänsä toimiin vetääkseen markkinoilta mainittua tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen tai rajoittaakseen tällaisen kasvinsuojeluaineen käyttöä huomattavassa määrin, on ilmoitettava tästä komissiolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, muille jäsenvaltioille ja ilmoittajille mahdollisimman pian ja kerrottava suunnittelemaansa toimeen johtaneet syyt.

16 artikla

Edistymistä koskeva välikertomus

Kaikkien jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle kertomus niiden tehoaineiden, joiden esittäjäksi ne on nimetty, arvioinnin edistymisestä. Kertomus on esitettävä 30 päivään marraskuuta 2004 mennessä liitteessä I olevassa A osassa mainittujen tehoaineiden osalta ja 30 päivään marraskuuta 2005 mennessä liitteessä I olevassa B osassa mainittujen aineiden osalta.

17 artikla

Maksut

1. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä, joka velvoittaa ilmoittajat maksamaan maksun asiakirja-aineiston hallinnollisesta käsittelystä ja arvioinnista.

2. Tätä varten jäsenvaltioiden on:

a) vaadittava maksu jokaisesta jätetystä asiakirja-aineistosta;

b) varmistettava, että maksun suuruus vahvistetaan avoimella menettelyllä, jotta maksu vastaa asiakirja-aineiston tarkastelusta ja hallinnollisesta käsittelystä aiheutuvia todellisia kustannuksia; tämä ei kuitenkaan sulje pois jäsenvaltioiden mahdollisuutta vahvistaa kiinteä hinnasto, joka perustuu maksun kokonaismäärän laskemisessa käytettyihin keskimääräisiin kustannuksiin;

▼M1

c) varmistettava, että maksu saadaan kunkin jäsenvaltion liitteessä IV luetellun elimen antamien ohjeiden mukaan ja että maksuista saadut tulot käytetään yksinomaan rahoittamaan esittelevälle jäsenvaltiolle sille osoitetun asiakirja-aineiston arvioinnista ja hallinnollisesta käsittelystä tosiasiallisesti aiheutuvat kustannukset tai 9, 10 ja 11 artiklassa tarkoitetut jäsenvaltioiden yleiset toimet;

▼B

d) vaadittava, että ensimmäinen osa maksusta, joka kattaa esittelevälle jäsenvaltiolle 6 ja 9 artiklan mukaisista velvollisuuksista aiheutuvat kustannukset, maksetaan 6 artiklassa tarkoitetun tietoluettelon esittämisen yhteydessä; tätä osaa ei makseta takaisin missään tilanteessa.

▼B

18 artikla

Muut verot tai maksut

Asetuksen 17 artikla ei rajoita jäsenvaltioiden perustamissopimuksen mukaista oikeutta säilyttää tai ottaa käyttöön 17 artiklassa säädetyn maksun lisäksi muita veroja tai maksuja, jotka liittyvät tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden lupien antamiseen, markkinoille saattamiseen, käyttöön ja valvontaan.

19 artikla

Väliaikaiset toimenpiteet

Tarvittaessa komissio voi toteuttaa tapauskohtaisesti direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti aiheellisia väliaikaisia toimenpiteitä niiden käyttötarkoitusten osalta, joiden suhteen uusilla teknisillä todisteilla on osoitettu tehoaineen jatkuvan käytön välttämättömyys ja tehokkaiden vaihtoehtojen puute.

20 artikla

Asetuksen (EY) N:o 451/2000 muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 451/2000 seuraavasti:

1) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama asiakirjojen arviointi

1. Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava ainoastaan ne tehoaineet, joiden osalta esitetyn vähintään yhden asiakirja-aineiston on katsottu olevan 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti täydellinen, ja laadittava asiaa koskeva kertomus. Tällaisten tehoaineiden osalta sen on arvioitava ainoastaan täydelliset asiakirja-aineistot ja laadittava asiaa koskevat kertomukset. Muiden asiakirja-aineistojen osalta sen on tarkastettava tehoaineen tunnistetiedot ja epäpuhtaudet. Esittelevän jäsenvaltion on otettava huomioon kenen tahansa ilmoittajan tai kenen tahansa kolmannen osapuolen 5 artiklan 4 kohdan d alakohdan säännösten mukaisesti esittämissä muissa asiakirja-aineistoissa olevat tiedot mahdollisista vaarallisista vaikutuksista. Esittelevän jäsenvaltion on toimitettava asiakirja-aineistoa koskeva arviokertomusluonnoksensa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisimman pian ja viimeistään 12 kuukauden kuluessa siitä, kun asiakirja-aineisto on todettu täydelliseksi. Luonnos arviokertomuksesta on esitettävä direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen suositellussa muodossa.

Esittelevän jäsenvaltion on samanaikaisesti tehtävä komissiolle suositus seuraavasta:

— joko tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I esittäen tätä sisällyttämistä koskevat edellytykset,

— tai tehoaineen jättämisestä sisällyttämättä direktiivin liitteeseen I esittäen syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

▼B

Esittelevän jäsenvaltion on erityisesti sisällytettävä arviokertomusluonnokseen kunkin direktiivin liitteissä II ja III olevan kohdan osalta viittaus kaikkiin arvioinnissa käytettyihin koe- ja tutkimusraportteihin. Viittaus on esitettävä luettelona kaikista koe- ja tutkimusraporteista, mukaan luettuina koe- tai tutkimusraportin nimi, laatija(-t), päivämäärä ja julkaisupäivä, koe- tai tutkimusstandardi, luvan haltijan nimi sekä haltijan tai ilmoittajan mahdollinen pyyntö tietojen suojaamisesta. Esittelevän jäsenvaltion on myös mainittava niiden tehoaineiden, joista esitettyä asiakirja-aineistoa ei pidetty täydellisinä, muiden ilmoitettujen lähteiden osalta, voidaanko tällaisten tehoaineiden katsoa olevan vertailukelpoisia direktiivin 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Rajoittamatta direktiivin 7 artiklan soveltamista uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, lukuun ottamatta 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia. Esittelevä jäsenvaltio voi pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi. Tällaisessa tapauksessa esittelevän jäsenvaltion on vahvistettava määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava. Tämä määräaika ei saa vaikuttaa 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen jättämisen määräaikaan.

Esittelevä jäsenvaltio voi tutkimuksen alusta alkaen kuulla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen asiantuntijoita sekä pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta arvioinnin helpottamiseksi. Esittelevä jäsenvaltio voi tehdä arvioinnin yhdessä toisen esittelevän jäsenvaltion kanssa.

Esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä, että ilmoittajat toimittavat ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, muille jäsenvaltioille ja pyynnöstä komissiolle samaan aikaan, kun esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnos toimitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Jäsenvaltiot, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tai komissio voivat esittelevän jäsenvaltion välityksellä pyytää ilmoittajia toimittamaan myös niille ajantasaistetun täydellisen asiakirja-aineiston tai osia siitä.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio toteaa, ettei se pysty noudattamaan 1 kohdassa arviokertomusluonnoksen toimittamiselle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle varten vahvistettua määräaikaa, sen on ilmoitettava tästä komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mainittava viivästykseen johtaneet syyt. Kaikkien jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle kertomus niiden tehoaineiden, joiden esittäjäksi ne on nimetty, arvioinnin edistymisestä. Kertomus on laadittava 30 päivään huhtikuuta 2003 mennessä.

4. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa esittelevälle jäsenvaltiolle vastaanottoilmoituksen 30 päivän kuluessa vastaanotettuaan ajantasaistetun tiivistelmän asiakirja-aineistosta ja 1 kohdassa tarkoitetun arviokertomusluonnoksen. Jos arviokertomusluonnos ei poikkeuksellisissa tapauksissa selvästikään täytä komission suosittelemaa muotoa koskevia vaatimuksia, komissio sopii Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion kanssa muutetun kertomuksen uudelleen esittämistä koskevasta määräajasta. Määräaika on enintään neljä kuukautta.

▼B

5. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnos tiedoksi jäsenvaltioille, ja se voi kuulla asiantuntijoita esittelevä jäsenvaltio mukaan luettuna. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voi kuulla joitakin tai kaikkia liitteessä I lueteltujen tehoaineiden ilmoittajia asianomaista tehoainetta koskevasta kertomuksesta tai sen osista.

Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 7 artiklan soveltamista. Esittelevä jäsenvaltio voi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suostumuksella pyytää ilmoittajia esittämään vahvistetussa määräajassa esittelevän jäsenvaltion tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen asiakirja-aineiston selventämiseksi tarpeelliseksi katsomia lisätietoja.

6. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on erityisestä pyynnöstä annettava kenelle tahansa mahdollisuus tutustua seuraaviin seikkoihin tai pidettävä ne saatavilla:

a) edellä 1 kohdan viimeisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot, lukuun ottamatta direktiivin 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja;

b) tehoaineen nimi;

c) puhtaan tehoaineen pitoisuus valmiissa materiaalissa;

d) luettelo tiedoista, joita tarvitaan tehoaineen mahdollista sisällyttämistä direktiivin liitteeseen I arvioitaessa, ensin siinä muodossa kuin ne sisältyvät esittelevän jäsenvaltion raporttiin ja toiseksi sellaisina kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on saattanut ne lopulliseen muotoonsa;

e) arviointikertomusluonnos, lukuun ottamatta direktiivin 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja.

7. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos ja annettava komissiolle lausunto siitä, voidaanko tehoaineen odottaa vastaavan direktiivin turvallisuusvaatimuksia, yhden vuoden kuluessa esittelevän jäsenvaltion laatiman arviokertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Tarvittaessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa turvallisuusvaatimukset täyttävistä, käytettävissä olevista vaihtoehdoista. Suunnittelutyön helpottamiseksi komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat lausuntojen antamisen aikataulusta. Komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto annetaan.

8. Komissio esittää tarkastelukertomusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa 7 artiklassa tarkoitetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisesta. Rajoittamatta ehdotusta, jonka komissio voi tehdä muuttaakseen direktiivin 79/117/ETY liitettä ja lopullisen tarkastelukertomuksen perusteella, se esittää komitealle:

a) direktiiviluonnoksen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan luettuna määräaika; tai

▼B

b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseksi direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jolloin kyseistä tehoainetta ei sisällytetä direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

Direktiivi annetaan tai päätös tehdään neuvoston direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

9. Kun komissio esittää 8 kohdan mukaisesti luonnoksen direktiiviksi tai päätökseksi, se esittää samanaikaisesti komitean tutkimuksen loppupäätelmät lopullisessa tarkastelukertomuksessa, josta on tehtävä maininta kokouspöytäkirjan yhteenvetoon.

Lopullinen tarkastelukertomus on pidettävä yleisön saatavilla, lukuun ottamatta asiakirja-aineiston osia, jotka liittyvät direktiivin 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyihin tietoihin.”

2) Korvataan 10 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Luettelo käytettävissä olevista tutkimuksista on toimitettava viimeistään 23 päivänä toukokuuta 2003. Täydellinen tietopaketti on toimitettava 23 päivään toukokuuta 2003 mennessä.”

3) Korvataan 11 artiklan 2 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on peruttava sellaisia tehoaineita, joista ei ole jätetty hyväksyttävää ilmoitusta, sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat 25 päivään heinäkuuta 2003 mennessä. Tehoaineita, joista ei ole jätetty luetteloa käytettävissä olevista tutkimuksista tai joiden osalta täydellistä tietopakettia ei ole saatavilla, sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruttava kyseisen tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä tehdyssä päätöksessä säädetyssä määräajassa.”

4) Korvataan liitteessä I olevassa A osassa tehoaineen tolklofossi-metyyli kohdalla oleva maininta ”Alankomaat” maininnalla ”Ruotsi”.

21 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

Luettelo tehoaineista (sarake A), esittelevistä jäsenvaltioista (sarake B) ja ilmoittajista (kooditunniste) (sarake C)

A OSA

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Abamektiini	Alankomaat	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Asetokloori	Espanja	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuroni	Itävalta	AVS-DE
Benfluraliini	Belgia	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenoksi	Belgia	FSG-DE
Bifentriini	Ranska	FMC-BE
Bitertanoli	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
Bromukonatsoli	Belgia	AVS-FR
Buprofetsiini	Suomi	NIH-GB
Butraliini	Ranska	CFP-FR
Karbetamidi	Ranska	FSG-DE
Klooriflurenoli	Saksa	SCC-DE
Klooridatsoni	Saksa	BAS-DE
Klooripikriini	Italia	EBR-NL
		RIV-IE
Klortaalidimetyyli	Kreikka	AMV-GB
Sinosulfuroni	Italia	SYN-GB
Kletodiimi	Alankomaat	TOM-FR
Klofentetsiini	Yhdistynyt kuningaskunta	MAK-BE
Klomatsoni	Tanska	FMC-BE
Kupariseokset	Ranska	EUC-GB
Kresyylihappo	Alankomaat	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Syanamidi	Saksa	DUS-DE
Sykloksidiimi	Itävalta	BAS-DE
Diklorofeeni	Irlanti	CCD-GB
Diklofoppi	Ranska	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloraani	Espanja	MAI-PT
Diflubentsuroni	Ruotsi	UNI-NL
Diflufenikaani	Yhdistynyt kuningaskunta	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipiini	Kreikka	CRO-GB
Ditianoni	Kreikka	BAS-BE
		HRM-BE
Epoksikonatsoli	Saksa	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenproksi	Italia	LKC-UK
Fenatsakiini	Kreikka	DAS-GB
Fenbukonatsoli	Yhdistynyt kuningaskunta	DAS-GB
Fenoksaproppi-P	Itävalta	AVS-DE
Fenpropidiini	Ruotsi	SYN-GB
Fenpropimorfi	Saksa	BAS-DE
Fenpyroksimaatti	Saksa	NIH-GB
Fluatsifoppi-P	Ranska	SYN-GB
Fluatsinami	Itävalta	ISK-BE
Fludioksonyyli	Tanska	SYN-GB
Fluometuroni	Kreikka	MAK-BE
		NLI-AT
Flukinkonatsoli	Irlanti	AVS-FR
Flurenoli	Saksa	SCC-DE
Flutolaniili	Suomi	NIH-GB
Fuberidatsoli	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
Heksaflumuroni	Portugali	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Heksitiatsoksi	Suomi	NPS-DE
Imidaklopridi	Saksa	BAY-DE
Kasugamysiini	Alankomaat	LAI-ES
Mefluididi	Irlanti	MKC-BE
Mepikvatti	Yhdistynyt kuningaskunta	BAS-DE
Metaldehydi	Itävalta	LON-DE
Metatsakloori	Yhdistynyt kuningaskunta	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metyylibromidi	Yhdistynyt kuningaskunta	EBR-NL
Myklobutaniili	Belgia	DAS-GB
Napropamidi	Tanska	UPL-GB
Nikosulfuroni	Yhdistynyt kuningaskunta	ISK-BE
Nuarimoli	Portugali	DAS-GB
Pensykuroni	Alankomaat	BAY-DE
Polyoksiini	Espanja	LAI-ES
Pretilakloori	Italia	SYN-GB
Propakitsafoppi	Italia	MAK-BE
Prosulfokarbi	Ruotsi	SYN-GB
Pyriproksifeeni	Alankomaat	SUM-FR
Kinoklamiini	Ruotsi	AKA-DE
Streptomysiini	Alankomaat	DSM-NL
Tebufenotsidi	Saksa	DAS-GB

▼M2

_____

▼B

Tetrakonatsoli	Italia	ISA-IT
Tiobenkarbi	Espanja	KCI-GB
Tralkoksidiimi	Yhdistynyt kuningaskunta	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Triadimefoni	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
Triadimenoli	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorfi	Saksa	BAS-DE
Triflumitsoli	Alankomaat	CRE-NL
Triflumuroni	Italia	BAY-DE
Triflusulfuroni	Ranska	DPD-FR
Zeta-sypermetriini	Belgia	FMC-BE

B OSA

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
8-hydroksikinoliini	Espanja	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifeeni	Saksa	AVS-DE
Akrinatriini	Ranska	AVS-DE
Alumiinifosfidi	Saksa	DET-DE
Ammoniumsulfamaatti	Irlanti	DAP-GB
Asulaami	Yhdistynyt kuningaskunta	AVS-DE
Atsosyklotiini	Italia	CRX-FR
Bensulfuroni	Italia	DPD-FR
Bupirimaatti	Alankomaat	MAK-BE
Kalsiumfosfidi	Saksa	CFW-DE
Karboksiini	Yhdistynyt kuningaskunta	CRO-GB
Kloraatti	Ranska	ATO-FR
Klormekvatti	Yhdistynyt kuningaskunta	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Kloorisulfuroni	Kreikka	DPD-FR
Syheksatiini	Italia	CRX-FR
		OXO-IT
Symoksaniili	Itävalta	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Syprokonatsoli	Irlanti	SYN-GB
Syromatsiini	Kreikka	SYN-GB
Datsometti	Belgia	BAS-DE
Dikamba	Tanska	GHA-GB
		SYN-GB
Diklobeniili	Alankomaat	UNI-NL
Diklooribentsoehappometyyliesteri	Saksa	ASU-DE
Dikofoli	Espanja	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarbi	Ranska	SUM-FR
Difenokonatsoli	Ruotsi	SYN-GB
Dimetakloori	Saksa	SYN-GB
Dinikonatsoli	Ranska	SUM-FR
Difenyyliamiini	Irlanti	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorfi	Alankomaat	BAS-DE
Dodiini	Portugali	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluraliini	Kreikka	DAS-GB
Etridiatsoli	Alankomaat	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Fenbutatinaoksidi	Belgia	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksikarbi	Alankomaat	SYN-GB
Flamproppi-M	Ruotsi	BAS-BE
Flufenoksiuroni	Ranska	BAS-BE
Flurokloridoni	Espanja	MAK-BE
Flurpromidoli	Suomi	DAS-GB
Flutriafoli	Yhdistynyt kuningaskunta	CHE-DK
Guatsatiini	Yhdistynyt kuningaskunta	MAK-BE
Heksakonatsoli	Italia	IQV-ES
		SYN-GB
Hymeksatsoli	Suomi	TSG-GB
Imatsametabentsi	Yhdistynyt kuningaskunta	BAS-BE
Imatsakiini	Belgia	BAS-BE
Imatsetapyyri	Italia	BAS-BE
Isoksabeeni	Ruotsi	DAS-GB
Lenasiili	Belgia	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuroni	Portugali	SYN-GB
Magnesiumfosfidi	Saksa	DET-DE
Metaami	Belgia	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Metamitroni	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabentstiatsuroni	Ruotsi	PUS-FR
Metosulami	Ranska	BAY-DE
Monokarbamidi-divetysulfaatti	Espanja	AGX-GB
Oritsaliini	Ranska	DAS-GB
Oksadiatsoni	Italia	AVS-DE
Oksifluorfeeni	Espanja	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutratsoli	Yhdistynyt kuningaskunta	SYN-GB
Penkonatsoli	Saksa	SYN-GB
Pikloraami	Yhdistynyt kuningaskunta	DAS-GB
Primisulfuroni	Itävalta	SYN-GB
Prokloratsi	Irlanti	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Propakloori	Alankomaat	MAK-BE
		MON-BE
Propaniili	Italia	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargiitti	Ranska	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridabeeni	Alankomaat	NCI-DE
Kinklorakki	Portugali	BAS-DE
Kinmerakki	Yhdistynyt kuningaskunta	BAS-DE
Kvitsalofoppi-P	Suomi	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofeeni	Ranska	DPD-FR
Natrium-5-nitroguajakolaatti	Kreikka	CAL-FR
Natrium o-nitrofenolaatti	Kreikka	CAL-FR
Natrium p-nitrofenolaatti	Kreikka	CAL-FR
Natriumtetratiokarbonaatti	Espanja	AGX-GB
Sulkotrioni	Saksa	BAY-DE
Tau-fluvalinaatti	Tanska	MAK-BE
Tebukonatsoli	Tanska	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyradi	Saksa	BAS-BE
▼M2		
Teflubentsuroni	Yhdistynyt kuningaskunta	BAS-BE
▼B		
Teflutriini	Saksa	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Ilmoittajat
Terbutyyliatsiini	Yhdistynyt kuningaskunta	MAK-BE OXO-IT SYN-GB
Tidiatsuroni	Espanja	AVS-FR
Triallaatti	Yhdistynyt kuningaskunta	MON-BE
Triatsoksidi	Yhdistynyt kuningaskunta	BAY-DE
Trisyklatsoli	Ranska	DAS-GB

▼B

LIITE II

Ilmoittajien kooditunnisteiden, nimien ja osoitteiden luettelo

Kooditunniste	Nimi	Osoite
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Puhelin: (44-1580) 88 20 59 Faksi: (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Puhelin: (49-41) 41 40 83 88 Faksi: (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Puhelin: (44-1483) 29 57 80 Faksi: (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 / P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Puhelin: (31-15) 256 92 10 Faksi: (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Puhelin: (49-41) 41 92 04-0 Faksi: (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Puhelin: (33-1) 49 00 80 80 Faksi: (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Puhelin: (49-69) 305 66 99 Faksi: (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Puhelin: (33-4) 72 85 25 25 Faksi: (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Puhelin: (32-2) 373 27 11 Faksi: (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Puhelin: (49-621) 60-0 Faksi: (49-621) 60-27701

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Puhelin: (49-2173) 38 49 28 Faksi: (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Puhelin: (353-18) 42 57 55 Faksi: (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Puhelin: (32-4) 385 97 46 Faksi: (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Puhelin: (33-5) 59 60 92 92 Faksi: (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Puhelin: (44-1246) 82 68 16 Faksi: (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Puhelin: (33-1) 40 85 50 20 Faksi: (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Puhelin: (49-511) 98 49 60 Faksi: (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Puhelin: (45) 96 90 96 90 Faksi: (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Puhelin: (31-346) 55 24 00 Faksi: (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Puhelin: (44-17) 53 60 30 00 Faksi: (44-17) 53 60 30 77

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Puhelin: (33-1) 30 81 73 00 Faksi: (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Puhelin: (44-131) 445 60 82 Faksi: (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Puhelin: (43-732) 69 18 23 13 Faksi: (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Puhelin: (44-11) 59 26 9996 Faksi: (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Puhelin: (49-69) 78 99 60 Faksi: (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Puhelin: (49-6201) 70 80 Faksi: (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Puhelin: (33-1) 45 50 65 50 Faksi: (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Puhelin: (31-15) 279 91 11 Faksi: (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Puhelin: (49-8621) 86-0 Faksi: (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Puhelin: (31-70) 3 408 408 Faksi: (31-70) 3 999 035

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Puhelin: (44-1423) 79 91 51 Faksi: (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Puhelin: (32-3) 239 82 24 Faksi: (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Puhelin: (32-2) 645 95 84 Faksi: (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Puhelin: (34) 934 16 75 17 Faksi: (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Puhelin: (49-221) 94 98 14-0 Faksi: (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Puhelin: (44-2086) 55 41 03 Faksi: (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Puhelin: (32-11) 68 68 66 Faksi: (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Puhelin: (34) 934 54 34 64 Faksi: (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Puhelin: (34) 935 79 66 77 Faksi: (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Puhelin: (39-02) 40 90 11 Faksi: (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Puhelin: (32-2) 627 86 11 Faksi: (32-2) 627 86 00

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Puhelin: (44-2077) 34 72 82 Faksi: (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Puhelin: (34) 935 86 20 15 Faksi: (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Puhelin: (44-4161) 906 85 04 Faksi: (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Puhelin: (49-202) 245 38-0 Faksi: (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Puhelin: (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Puhelin: (32-2) 646 86 06 Faksi: (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Puhelin: (32-2) 278 12 11 Faksi: (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Puhelin: (32-10) 49 42 11 Faksi: (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Puhelin: (49-211) 17 22 70 Faksi: (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Puhelin: (44-2074) 34 00 33 Faksi: (44-2072) 87 13 35

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Puhelin: (43-73) 26 91 80 Faksi: (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Puhelin: (49-211) 323 01 35 Faksi: (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Puhelin: (39-02) 35 37 81 Faksi: (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Puhelin: (34) 913 52 29 60 Faksi: (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Puhelin: (34) 968 30 72 50 Faksi: (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Puhelin: (33-1) 60 27 26 26 Faksi: (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Puhelin: (351-291) 22 77 44 Faksi: (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Puhelin: (353-18) 41 52 95 Faksi: (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Puhelin: (49-67) 34 91 90 Faksi: (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Puhelin: (49-392) 845 63 02 Faksi: (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Puhelin: (33-5) 59 60 92 92 Faksi: (33-5) 59 60 92 19

▼B

Kooditunniste	Nimi	Osoite
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Puhelin: (33-1) 47 59 77 00 Faksi: (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Puhelin: (33-4) 78 64 32 60 Faksi: (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Puhelin: (49-6971) 55-0 Faksi: (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Puhelin: (44-1483) 26 00 00 Faksi: (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Puhelin: (33-1) 42 96 14 56 Faksi: (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Puhelin: (44-1423) 79 91 51 Faksi: (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Puhelin: (32-2) 559 99 99 Faksi: (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Puhelin: (31-20) 587 18 60 Faksi: (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Puhelin: (44-1925) 81 99 99 Faksi: (44-1925) 81 74 25

▼B

LIITE III

Jäsenvaltioiden koordinointiviranomainen (lisätietoja saatavilla seuraavalta www-sivulta: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

ITÄVALTA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

TANSKA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

SAKSA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

KREIKKA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

SUOMI

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

RANSKA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANTI

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

ALANKOMAAT

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALI

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

RUOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

LIITE IV

Jäsenvaltioiden elimet, joilta saa lisätietoja 17 artiklassa tarkoitettujen maksujen maksamisesta ja joille maksut suoritetaan

ITÄVALTA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIA

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Tilinumero: 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

TANSKA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

SAKSA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

KREIKKA

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

ESPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

SUOMI

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Pankki ja tilinumero:
Leonia Pankki
PSP BFIHH
800015-18982

RANSKA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANTI

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Postisiirtotili 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

ALANKOMAAT

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALI

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Tilinumero: 003505840003800793097
Pankki: Caixa Geral de Depósitos

RUOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Postisiirtotili: 4465054-7

▼B

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

LIITE V

Perusteet selkeille viitteille siitä, että haitallisia vaikutuksia ei ole

Tehoaineen katsotaan täyttävän 11 b artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että tehoaineella ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, jos kaikki 1 ja 2 kohdassa vahvistetut perusteet täyttyvät.

1) Seuraavien tehoainetta koskevien perusteiden on täytyttävä:

   a) tehoainetta ei luokitella tai ehdoteta luokiteltavan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (ryhmät 1, 2 ja 3) direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;

   b) tehoaineen sallittua päiväannosta (ADI), käyttäjälle hyväksyttävää altistustasoa (AOEL) tai akuutin altistumisen viiteannosta (ArfD) ei joko vaadita tai se voidaan vaadittaessa määrittää vakioidun arviointitekijän 100 perusteella;

   c) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 850/2004 ([1]) pysyvälle orgaaniselle yhdisteelle vahvistettuja perusteita;

   d) tehoainetta pidetään sellaisena, että se ei voi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([2]) liitteessä XIII vahvistettuja perusteita.

2) Tehoaineen vähintään yhden ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen on täytettävä kaikki seuraavat perusteet:

   a) käyttäjän altistustaso on enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja henkilösuojaimina käytetään enintään käsineitä;

   b) sivullisten ja työntekijöiden altistustasot ovat enintään 75 prosenttia AOEL:stä malliskenaarioissa, joita pidetään aiotun käytön kannalta olennaisina, ja kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen eikä henkilösuojaimia tarvitse käyttää;

   c) kuluttajan altistustaso on enintään 75 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella (ilman erityisiä tarkennuksia);

   d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen alle 0,1 µg/l vähintään puolessa aiotun käyttötarkoituksen kannalta olennaisina pidetyistä skenaarioista tai lysimetri-/kenttätutkimuksissa sekä alkutuotteen että relevanttien hajoamistuotteiden osalta;

   e) ympäristön suojelemiseksi perustetut puskurivyöhykkeet ulottuvat enintään 30 metrin etäisyydelle, eikä toteuteta muita riskinhallintatoimenpiteitä (esim. kulkeutumista vähentävien suuttimien käyttö);

   f) muille kuin kohdelajina oleville eliöille aiheutuva riski on vakiotarkennusten jälkeen hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5.
([2]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

▼M3

LIITE VI

Perusteet selkeille viitteille haitallisista vaikutuksista

Tehoaineen katsotaan täyttävän 11 f artiklassa tarkoitetun vaatimuksen, joka koskee selkeitä viitteitä siitä, että 11 d artiklan säännösten mukaisesti arvioitujen saatavilla olevien tietojen perusteella tehoaineella voidaan odottaa olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, jos joko 1 kohdassa vahvistettu peruste tai jokin 2 kohdassa vahvistetuista perusteista täyttyy.

1) Tehoaineesta saatu nykyinen näyttö ei ole riittävä ADI:n, ARfD:n tai AOEL:n määrittämiseksi, ja kyseisten arvojen määrittäminen on välttämätöntä kuluttajille ja käyttäjille aiheutuvien riskien arvioimiseksi.

2) Kunkin ilmoitetun edustavan käyttötarkoituksen osalta vähintään yhden seuraavista perusteista on täytyttävä:

   a) käyttäjän altistustaso on yli 100 prosenttia AOEL:stä kaikissa malliskenaarioissa henkilösuojaimia tai hengityksensuojaimia käytettäessä, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun myös mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

   b) sivullisten ja työntekijän altistustasot ovat yli 100 prosenttia malliskenaarioissa, kun on kyse tapauksista, joissa mallintamisen käyttö soveltuu ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja kun mahdollisesti saatavilla olevista todellista altistumista koskevista tiedoista käy ilmi, että AOEL ylittyy tavanomaisissa käyttöolosuhteissa kyseisten ryhmien osalta;

   c) kuluttajan altistustaso on yli 100 prosenttia ADI:stä tai ARfD:stä (jos kyseisen arvon määrittämistä vaaditaan) kaikissa saatavilla olevissa EU:n kuluttajien ruokavalioissa tehoaineelle ehdotetun jäämien enimmäismäärän (MRL) perusteella;

   d) tehoainetta suodattuu pohjaveteen vähintään 0,1 µg/l kaikissa malliskenaarioissa joko alkutuotteen tai relevanttien hajoamistuotteiden osalta.